



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)

PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 1386]

नई दिल्ली, सोमवार, मई 15, 2017/वैशाख 25, 1939

No. 1386]

NEW DELHI, MONDAY, MAY 15, 2017/VAISAKHA 25, 1939

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 15 मई, 2017

का.आ.1569(अ).—औषध विभाग द्वारा डीपीसीओ, 2013 के पैरा 31 के अंतर्गत पारित कमशः दिनांक 30.01.2017 के पत्र सं. 31015/71/2016—पीआई. I (फेनोबारबिटोन 30 मिग्रा. गोली और सोडियम वैलपरोएट 200 मिग्रा गोली), दिनांक 10.03.2017 के पत्र सं. 31015/100/2016—पीआई. I (फेनीरामाइन 22.75 मिग्रा./मिलि. इंजेक्शन) और दिनांक 05.04.2017 के पत्र सं. 31015/94/2016—पीआई. I (एड्रेनालाइन 1 मिग्रा./मिलि. इंजेक्शन) औषध विभाग द्वारा जारी पुनर्विलोकन आदेश में दिये गए निर्देशों के कार्यान्वयन में और **भारत सरकार के** रसायन और उर्वरक मंत्रालय द्वारा जारी का. आ. 1394(अ) तारीख 30 मई, 2013 और का. आ. 701(अ) तारीख 10 मार्च, 2016 के साथ पठित औषध (कीमत नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 4, 10, 11, 14, 16, 17 और 18 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, तथा भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय, (राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण) के कमशः आदेश का. आ. 2195(अ), दिनांक 23 जून, 2016 पर (क्रम सं. 8 और 9) और का.आ. 1039(अ), दिनांक 01 अप्रैल, 2017 पर (क्रम सं. 502 और 590) (फेनोबारबिटोन 30 मिग्रा. गोली और सोडियम वैलपरोएट 200 मिग्रा गोली), का. आ. 3431(अ), दिनांक 10 नवंबर, 2016 पर (क्रम सं. 1) और का.आ. 1039(अ), दिनांक 01 अप्रैल, 2017 पर (क्रम सं. 498) (फेनीरामाइन 22.75 मिग्रा./मिलि. इंजेक्शन) और का.आ. 3181(अ), दिनांक 07 अक्टूबर, 2016 पर (क्रम सं. 10) और का.आ. 1039(अ), दिनांक 01 अप्रैल, 2017 पर (क्रम सं. 18) (एड्रेनालाइन 1 मिग्रा./मिलि. इंजेक्शन) के आदेश के अधिक्रमण में, जहाँ तक उसका सम्बन्ध नीचे की सारणी के विनिर्दिष्ट पैकों से है, उन बातों के सिवाय अधिक्रान्त करते हुए जिन्हें ऐसे अधिक्रमण के पूर्व किया गया है या करने का लोप किया गया है, नीचे की सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत को उक्त सारणी के स्तंभ (3) और (4) में क्रमशः तत्स्थानी प्रविष्टियों में विनिर्दिष्ट खुराक रूप एवं प्रबलता और इकाई सहित उस सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों में से प्रत्येक की, स्थानीय कर, यदि कोई है, को छोड़कर अधिकतम कीमत के रूप में नियत करती है:

सारणी

क.सं.	अनुसूचित विनिर्दिष्टि का नाम	खुराक रूप एवं प्रबलता	इकाई	अधिकतम कीमत (रु.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	फेनोबारबिटोन	गोली 30 मिग्रा.	1 गोली	1.16
2.	सोडियम वैलपरोएट	गोली 200 मिग्रा.	1 गोली	2.93

3.	फेनीरामाइन	इंजेक्शन 22.75 मिग्रा./मिलि. (2 मिलि. पैक)	1 मिलि	1.44
4.	फेनीरामाइन	इंजेक्शन 22.75 मिग्रा./मिलि. (10 मिलि पैक)	1 मिलि.	1.06
5.	एड्रेनालाइन	इंजेक्शन 1 मिग्रा./मिलि.	1 मिलि.	14.81

नोट :

(क) सरकार द्वारा इस प्रकार नियत की गई और अधिसूचित की गई अधिकतम कीमत (धन स्थानीय कर, जो लागू हों) से अधिक कीमत पर अनुसूचित विनिर्मितियों के ब्रांडेड या जेनेरिक या दोनों रूपांतरों को बेच रहे अनुसूचित विनिर्मितियों के सभी विनिर्माता, उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत (धन स्थानीय कर, जो लागू हों) से अधिक सभी ऐसी विनिर्मितियों की कीमत का अधोमुखी पुनरीक्षण करेंगे।

(ख) सभी मौजूदा निर्माताओं को उपर्युक्त कथित अनुसूचित विनिर्मितियों के अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत स्थानीय कर सहित से कम है तो, जहां कहीं भी लागू हो, औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार उसको मौजूदा अधिकतम खुदरा कीमत को बनाए रखना होगा।

(ग) अगर निर्माताओं ने उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में भुगतान किया है या यह देय है तो वे स्थानीय करों को जोड़ सकते हैं।

(घ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 11 में दिए गए प्रावधानों के तहत सम्बन्धित निर्माताओं को उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के आधार पर अनुसूचित विनिर्मितियों के पैकों के लिए अधिकतम कीमत निर्धारित करें। निर्माता औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 24 के तहत फॉर्म—V में अधिसूचना की तारीख से आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को एक मूल्य सूची जारी करें। तथा उसकी कॉपी राज्य औषधि नियंत्रकों और विनिर्माता वितरक को जारी करें।

(ङ) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के 24 (4) के उपबंधों के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और वितरक विनिर्माता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारोबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को संप्रदर्शित करेगा।

(च) उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (5) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत के लिए विनिर्दिष्ट अनुसूचित विनिर्मितियों के विनिर्दिष्ट विभिन्न तरीके और प्रबलता से भिन्न अगर मौजूदा निर्माताओं द्वारा एक नई औषधि को लांच करता है तो उसे पहले औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैराग्राफ 2(यू) के अनुसार औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के तहत सूची II में विनिर्दिष्ट फार्म I के माध्यम से एनपीपीए में मूल्य निर्धारण हेतु आवेदन करना होगा।

(छ) उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों की उत्पादन/आयात और बिक्री के सम्बन्ध में निर्माताओं को औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के सूची II के फॉर्म III को आईपीडीएमएस के माध्यम से भरकर एनपीपीए को हर तिमाही की रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। उपर्युक्त अनुसूचित विनिर्मितियों के निर्माण को कोई निर्माता उत्पादन बन्द करने का इच्छुक हो तो इसकी सूचना एनपीपीए को अवगत करायेगा। इसके सम्बन्ध में अगर अनुसूचित विनिर्मितियों के उत्पादन और आयात को बन्द करने का इच्छुक है तो बन्द करने की तिथि से छः महीने पहले सूची II के फॉर्म IV में भरकर एनपीपीए को प्रस्तुत करेगा।

(ज) विनिर्माता या विपणन कम्पनी, उपरोक्त कथित सारणी में दर्शाये अधिकतम मूल्य और शर्तों का पालन नहीं करती हैं तो वे आवश्यक वस्तुएँ अधिनियम, 1955 के साथ पठित डीपीसीओ, 2013 के प्रावधानों के अधीन ब्याज सहित अधिप्रभारित राशि को जमा करने के लिए दायी होंगे।

(झ) सोडियम वैलपरोएट की विनिर्मिति में सोडियम वैलपरोएट और वेलप्रोइक एसिड दोनों का सम्मिश्रण है जो कथित प्रबलता के सोडियम वैलपरोएट के अनुरूप है।

(ण) इस आदेश में उपरोक्त सारणी के स्तंभ (2) में की तत्स्थानी प्रविष्टि में विनिर्दिष्ट ऐसी विनिर्मितियों के पैकों की अधिकतम कीमत नियत होने के परिणामस्वरूप, अधिकतम या खुदरा मूल्य निर्धारित आदेश यदि कोई हो, जो कि इस आदेश से पूर्व जारी हुए है, स्वतः ही अधिक्रमण हो जायेंगे।

[कां.सं./177/45/2017/एफ/फा. सं0 8(45)/2017/डीपी/एनपीपीए—डिवी-II]

बलजीत सिंह, सहायक निदेशक

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS**(Department of Pharmaceuticals)****(NATIONAL PHARMACEUTICAL PRICING AUTHORITY)****ORDER**

New Delhi, the 15th May, 2017

S.O.1569(E).— In implementation of directions given in line with review orders issued by the Department of Pharmaceuticals (DOP) vide letters no. 31015/71/2016-PI.I dated 30.01.2017 (Phenobarbitone 30mg Tablet & Sodium Valproate 200mg Tablet); no. 31015/100/2016-PI.I dated 10.03.2017 (Pheniramine 22.75mg/ml Injection) & No. 31015/94/2016-PI.I dated 05.4.2017 (Adrenaline 1mg/ml Injection) respectively passed by the Department of Pharmaceuticals under para 31 of Drugs (Prices Control) Order, 2013 and in exercise of the powers conferred by paragraphs 4, 10, 11, 14, 16, 17 and 18 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013, read with S.O. 1394(E) dated the 30th May, 2013 and S.O. 701(E) dated 10th March, 2016 issued by the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, and in supersession of the Order of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers (National Pharmaceutical Pricing Authority) No. S.O. 2195(E), dated 23rd June, 2016 at (Sl. No. 8 & 9) & S.O. 1039(E) dated 1st April, 2017 at (Sl. No. 502 & 590) (Phenobarbitone 30mg Tablet & Sodium Valproate 200mg Tablet); No. S.O. 3431(E), dated 10th November, 2016 at (Sl. No. 1) & S.O. 1039(E) dated 1st April, 2017 at (Sl. No. 498) (Pheniramine 22.75mg/ml Injection) & No. S.O. 3181(E), dated 7th October, 2016 at (Sl. No. 10) & S.O. 1039(E) dated 1st April, 2017 at (Sl. No. 18) (Adrenaline 1mg/ml Injection) respectively regarding formulation packs mentioned in the table in so far as it relates to formulation packs mentioned in the table below, except in respect of things done or omitted to be done before such supersession, the National Pharmaceutical Pricing Authority, hereby fixes the price as specified in column (5) of the table herein below as ceiling price exclusive of local tax applicable, if any in respect of the Scheduled formulation specified in the corresponding entry in column (2) of the said Table with the dosage form & strength and unit specified respectively in the corresponding entries in columns (3) and (4) thereof:

TABLE

Sl. No.	Name of the Scheduled Formulation	Dosage form & Strength	Unit	Ceiling Price (Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1.	Phenobarbitone	Tablet 30mg	1 Tablet	1.16
2.	Sodium Valproate	Tablet 200mg	1 Tablet	2.93
3.	Pheniramine	Injection 22.75 mg/ml (2 ML Pack)	1 ML	1.44
4.	Pheniramine	Injection 22.75 mg/ml (10 ML Pack)	1 ML	1.06
5.	Adrenaline	Injection 1mg/ml	1 ML	14.81

Note:

- All manufacturers of scheduled formulations, selling the branded or generic or both the versions of scheduled formulations at a price higher than the ceiling price (plus local taxes as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise the prices of all such formulations downward not exceeding the ceiling price specified in column (5) in the above table plus local taxes as applicable, if any.
- All the existing manufacturers of above mentioned scheduled formulations having MRP lower than the ceiling price specified in column (5) in the above table plus local taxes as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.
- The manufacturers may add local taxes only if they have paid actually or if it is payable to the Government on the ceiling price mentioned in column (5) of the above said table.
- The ceiling price for a pack of the scheduled formulation shall be arrived at by the concerned manufacturer in accordance with the ceiling price specified in column (5) of the above table as per provisions contained in paragraph 11 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013. The manufacturer shall issue a price list in Form-V from date of Notification as per paragraph 24 of the DPCO, 2013 to NPPA through IPDMS and submit a copy to State Drug Controller and dealers.

- (e) As per para 24(4) of DPCO 2013, every retailer and dealer shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- (f) Where an existing manufacturer of scheduled formulation with dosage or strength or both as specified in the above table launches a new drug as per paragraph 2 (u) of the DPCO, 2013 such existing manufacturer shall apply for prior price approval of such new drug to the NPPA in Form I as specified under Schedule-II of the DPCO, 2013.
- (g) The manufacturers of above said scheduled formulations shall furnish quarterly return to the NPPA, in respect of production / import and sale of scheduled formulations in Form-III of Schedule-II of the DPCO, 2013 through IPDMS. Any manufacturer intending to discontinue production of above said scheduled formulation shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of production and / or import of scheduled formulation in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation.
- (h) The manufacturers not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.
- (i) The formulation of Sodium Valproate includes combination of Sodium Valproate and Valproic Acid both together corresponding to Sodium Valproate of the stated strength.
- (j) Consequent to the issue of ceiling prices of such formulations as specified in column (2) of the above table in this notification, the price order(s) fixing ceiling or retail price, if any, issued prior to the above said date of notification, stand(s) superseded.

[PN/177/45/2017/F/F. No. 8(45)/2017/D.P./NPPA-Div.-II]
BALJIT SINGH, Assistant Director